



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470483/2014
EMA/H/C/001124

Riassunto destinato al pubblico

Temomedac

temozolomide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Temomedac. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Temomedac.

Che cos'è Temomedac?

Temomedac è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo temozolomide. È disponibile sotto forma di capsule (5, 20, 100, 140, 180 e 250 mg).

Temomedac è un "medicinale generico", il che significa che Temomedac è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE) chiamato Temodal. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Temomedac?

Temomedac è indicato per il trattamento di gliomi maligni (tumori cerebrali) nei seguenti gruppi di pazienti:

- adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi (un tipo di tumore cerebrale aggressivo). Temozolomide viene usato innanzitutto con radioterapia e poi in monoterapia;
- adulti e bambini a partire dai tre anni di età affetti da un glioma maligno come il glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico, quando il tumore è riapparso o è peggiorato dopo un trattamento standard. In questi pazienti Temomedac viene usato in monoterapia.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Temomedac?

Il trattamento con Temomedac deve essere prescritto da un medico esperto nel trattamento dei tumori cerebrali.

Il dosaggio di Temomedac dipende dalla superficie corporea (calcolata utilizzando l'altezza e il peso del paziente) e varia da 75 a 200 mg per metro quadrato una volta al giorno. Il dosaggio e il numero di dosi dipendono dal tipo di tumore da trattare, dall'eventualità che il paziente sia stato trattato in precedenza, dal fatto che Temomedac sia utilizzato da solo o con altre terapie e dalla risposta del paziente al trattamento.

Le capsule di Temomedac devono essere assunte intere senza cibo. Prima della somministrazione di Temomedac, i pazienti possono aver bisogno di assumere un farmaco che previene il vomito.

Per maggiori informazioni vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Temomedac?

Il principio attivo di Temomedac, temozolomide, appartiene a un gruppo di medicinali antitumorali chiamati agenti alchilanti. Nell'organismo, temozolomide viene convertito in un altro composto chiamato MTIC. MTIC si lega al DNA delle cellule durante la fase riproduttiva, bloccando in tal modo la divisione cellulare. Di conseguenza, le cellule tumorali non possono dividersi e la crescita tumorale viene rallentata.

Quali studi sono stati effettuati su Temomedac?

Poiché Temomedac è un medicinale generico, gli studi sulle persone si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento, Temodal. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Temomedac?

Poiché Temomedac è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si considera che i suoi benefici e i suoi rischi siano gli stessi del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Temomedac?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Temomedac ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Temodal. Pertanto, è opinione del CHMP che, come nel caso di Temodal, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Temomedac.

Altre informazioni su Temomedac

Il 25 gennaio 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Temomedac, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Temomedac consultare il sito web dell'Agenzia: : [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Temomedac, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR).

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2014.